

ECHA-16-A-03-CS

## Nařízení REACH a CLP – dosavadní výsledky

Agentura ECHA zveřejnila zprávu, která popisuje dopad, úspěchy a zbývající úskalí průlomové evropské legislativy o chemických látkách – nařízení REACH a CLP.



Nařízení REACH, které bylo schváleno v roce 2006, představuje zásadní změnu způsobu, jakým jsou v rámci Evropy regulovány a řízeny chemické látky. Jeho cílem je bezpečná výroba a používání chemických látek, aby bylo chráněno lidské zdraví a životní prostředí, a zároveň posílení inovací a konkurenceschopnosti evropského průmyslu.

Nařízení CLP od roku 2009 zajišťuje, aby nebezpečnost, kterou představují chemické látky, byla pracovníkům a spotřebitelům jasně sdělována pomocí klasifikace a označení chemických látek. Díky nařízením REACH a CLP má Evropa ve světě vedoucí úlohu v oblasti bezpečnosti chemických látek.

### 1 JAKÉ JSOU NEJVĚTŠÍ DOSAVADNÍ PŘÍNOSY TĚCHTO NAŘÍZENÍ?

#### Bezpečnější chemické látky a transparentní údaje

Používání chemických látek je stále bezpečnější. Společnosti poskytují informace o dopadu používaných chemických látek na lidské zdraví a životní prostředí. Tyto informace jsou nyní volně k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA všem orgánům, občanům a společnostem. Před nařízením REACH neměly k těmto údajům přístup dokonce ani orgány odpovědné za chemickou bezpečnost. Společnosti generují denně další údaje v reakci na žádosti agentury ECHA a členských států.

Ačkoli kvalita údajů byla dosud různá, stále více společností předkládá nyní agentuře ECHA i svým zákazníkům údaje dostatečné kvality. Díky těmto informacím mohou společnosti zajistit bezpečné používání látek ve svých dodavatelských řetězcích a činit udržitelná obchodní rozhodnutí. To vede k lepšímu řízení chemických látek a lepší kvalitě výrobků. Příslušné orgány mohou za účelem ochrany lidského zdraví a životního prostředí zaměřit své úsilí na látky vzbuzující největší obavy. A v neposlední řadě si uživatelé mohou vybírat bezpečněji.

### Nahrazování nebezpečných chemických látek bezpečnějšími

Nejnebezpečnější chemické látky – tzv. látky vzbuzující mimořádné obavy – jsou postupně vyřazovány a mnoho z nich je nahrazováno bezpečnějšími alternativami. O povolení používat látky vzbuzující mimořádné obavy požádalo relativně málo společností.

Evropské společnosti stále více používají inovativní způsoby pro nalezení bezpečnějších alternativ k nejnebezpečnějším látkám. Stále je před námi spousta práce, avšak tlak na bezpečnější chemické látky vyvíjený následnými uživateli, maloobchodníky a

spotřebiteli by neměl být podceňován. Se stoupajícím povědomím o látkách vzbuzujících mimořádné obavy, spotřebitelskou poptávkou a směřováním k cirkulární ekonomice se inovativní řešení stanou atraktivnějšími.

Od roku 2006 bylo registrováno téměř 1 500 nových látek, přičemž v ročním vyjádření má tato hodnota rostoucí trend. Tyto nové látky jsou často bezpečnější a udržitelnější než látky staré. Nařízení REACH tuto situaci podporuje tím, že u látek používaných ve výzkumu a vývoji vyžaduje méně údajů.

### Lepší zkušební metodiky

Moderní zkušební metodiky rovněž pomáhají omezit zkoušky chemických látek na zvířatech. Nařízení REACH vyžaduje, aby společnosti při registraci svých chemických látek údaje sdílely, aby se omezilo provádění zbytečných zkoušek. Místo testování na zvířatech společnosti také široce využívají jiné alternativy, přestože pro tento krok je často třeba podrobnější zdůvodnění. Když společnosti navrhnou testování na zvířatech, musí vysvětlit důvody a popsat, které alternativní metody zvážily. Agentura ECHA vítá další vývoj a rychlejší přijetí většího počtu alternativních metod, čímž se dosáhne ještě většího omezení zbytečných zkoušek na zvířatech.

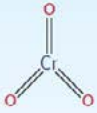

## FAKTA & ÚDAJE

- Na internetových stránkách agentury ECHA jsou informace o více než **120 000 chemických látek**.
- Na seznam látek podléhajících povolení bylo zařazeno **31 ze 168 látek vzbuzujících mimořádné obavy**, které nelze používat bez zvláštního povolení.
- Použití nebezpečných látek omezuje a rizika snižuje **20 omezení**.
- K dalším opatřením k řízení rizik vede **200 stanovisek** týkajících se harmonizované klasifikace a označování.
- Agentura ECHA na svých internetových stránkách zveřejnila více než **54 tisíc registračních dokumentací** pro **14 000 látek**.
- Registraci chemických látek již provedlo téměř **10 000 společností**.
- Více než **10 000 společností** informovalo agenturu ECHA o své klasifikaci látky.
- Stovky společností přímo nebo nepřímo požádaly o **povolení používat látku** vzbuzující mimořádné obavy.

## Substance Intocard

### Chromium trioxide

Other names: [18] | IUPAC names: [18] | Regulatory processes names: [3] | Trade names: [5] | Groups: [ ] | BP

<h4>Substance identity</h4> <p>EC no: 215-607-8 CAS no: 1333-82-0 Mol. formula: CrO<sub>3</sub></p> 	<h4>Hazard classification &amp; labelling</h4>  <p>Danger! According to the Harmonised Classification and Labelling approved by the European Union, this is fatal if inhaled, is very toxic to aquatic life with long lasting effects, causes damage to organs through prolonged or repeated exposure, is very toxic to aquatic life, may cause cancer, causes severe skin burns and eye damage, may cause genetic defects, is toxic if swallowed, is toxic in contact with skin, may cause fire or explosion (strong oxidiser), is suspected of damaging fertility, may cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled and may cause an allergic skin reaction.</p> <p>Additionally, the classification provided by companies to ECHA in REACH registrations identifies that this substance is fatal in contact with skin and is very toxic to aquatic life.</p>	<h4>Properties of Concern</h4> <p>C M S</p> <h4>Important to know</h4> <ul style="list-style-type: none"> <li>Substance of very high concern (SVHC) and included in the candidate list for authorisation.</li> <li>Substance of very high concern requiring authorisation before it is used (Annex XIV of REACH).</li> </ul>
<h4>About this substance</h4> <p>This substance is manufactured and/or imported in the European Economic Area in 10 000 - 100 000 tonnes per year.</p> <p>This substance is used in the following products: metal surface treatment products, non-metal-surface treatment products, pH regulators and water treatment products, adsorbents and laboratory chemicals. This substance has an industrial use resulting in manufacture of another substance (use of intermediates).</p> <p>This substance is used for the manufacture of: chemicals, plastic products and fabricated metal products.</p> <p>Release to the environment of this substance is likely to occur from industrial use: as an intermediate step in further manufacturing of another substance (use of intermediates), formulation of mixtures, formulation in materials, as processing aid, manufacturing of the substance and in the production of articles. Other release to the environment of this substance is likely to occur from: indoor use as reactive substance.</p> <p>ECHA has no registered data indicating the type of article into which the substance has been processed.</p>	<h4>How to use it safely</h4> <ul style="list-style-type: none"> <li>Precautionary measures suggested by manufacturers and importers of this substance.</li> <li>Guidance on the safe use of the substance provided by manufacturers and importers.</li> </ul>	<p>INFOCARD - last updated: 10/02/2016</p>

Informace o vlastnostech chemických látek jsou nyní volně k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA.

## 2 V ČEM SPOČÍVAJÍ HLAVNÍ ÚSKALÍ?

### Kvalita údajů o chemických látkách

Společnosti musí agentuře ECHA o svých chemických látkách předložit spolehlivé a vyčerpávající údaje. Bez těchto informací není možné používat chemické látky bezpečně.

Značná část registrační dokumentace dosud nedosáhla dostatečné kvality. Hlavními nedostatky jsou:

- nejasnost ohledně identity komplexních látek,
- nedostatečná odůvodnění použití alternativ ke zkouškám na zvířatech,
- nedostatečné informace o použití látek a expozici látkám a
- chybějící návrhy důkladných opatření na řízení rizik pro jednotlivá použití.

Mnoho společností proto musí předložit o látkách, které vyrábějí, lepší informace a aktualizovat údaje, kdykoli mají k dispozici nové informace. Nicméně jakmile agentura ECHA oznámí společnostem nutnost údaje zlepšit, převážná většina tak učiní.

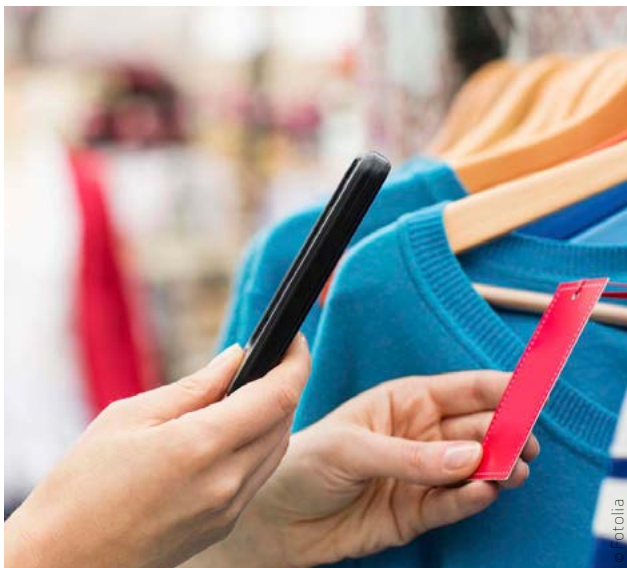
Chybějící údaje v registračních dokumentacích zpoždí řízení rizik látek. Bez dostačujících údajů agentura ECHA a členské státy nemohou stanovit priority u nejnebezpečnějších látek, které vyžadují pozornost regulačních orgánů, a zavést opatření k řízení rizik.

### Komunikace v dodavatelském řetězci

Společnosti musí shromáždit pro každou látku potřebné údaje, vypracovat praktická doporučení pro její bezpečné používání a informovat o nich firmy v dodavatelském řetězci. V bezpečnostních listech prozatím často chybí nebo nejsou dostatečně zpracované důležité údaje o expozici. To ztěžuje řízení rizik chemických látek ve výrobních společnostech. Úloha následných uživatelů chemických látek je důležitá – mohou zlepšit bezpečné používání těchto látek tím, že budou od svých dodavatelů požadovat kvalitnější, uživatelsky přívětivé údaje o bezpečnosti.

### Rozdílné klasifikace látek

Mnoho společností informovalo agenturu ECHA o tom, jak své látky klasifikují. Většina těchto klasifikací není harmonizována na úrovni EU a vlastní klasifikace předložené společnostmi pro stejnou látku se navzájem



značně liší. Díky rostoucí transparentnosti údajů na internetových stránkách agentury ECHA lze nyní snadno nalézt klasifikace, které si odporují. Doufejme, že to společnosti přiměje ke zlepšení.

### Chybějící informace o chemických látkách ve spotřebitelských produktech

Spotřebitelé mají stále příliš málo informací o látkách vzbuzujících mimořádné obavy v produktech – zejména v produktech, které se do EU dovážejí. Po společnostech se požaduje, aby agenturu ECHA o takových látkách v produktech informovaly, avšak dosud tak učinilo velmi málo z nich. Zejména dovozci musí brát své povinnosti vážně a informovat agenturu ECHA o účincích, které by jejich produkty mohly mít na spotřebitele.

### 3 CO JE TŘEBA ZMĚNIT?

Agentura ECHA nevidí akutní potřebu revidovat nařízení REACH, avšak měla by se provést určitá zlepšení. Nejdůležitější doporučení jsou tato:

- Za účelem zlepšení kvality údajů o chemických látkách žádáme Evropskou komisi o objasnění zákonných povinností aktualizace dokumentací.
- Je třeba zlepšit zahrnutí nanoforem látek do registračních dokumentací. V současnosti nejsou v nařízení REACH žádné výslovné požadavky na informace o nanomateriálech a mnoho společností údaje o těchto materiálech neposkytuje. Agentura ECHA očekává od Evropské komise stanovení jasných požadavků na informace o nanomateriálech.
- Některé společnosti poskytují do seznamu klasifikací a označení vlastní klasifikace látek, které si vzájemně odporují. Agentura

ECHA doporučuje změnu nařízení CLP tak, aby společnostem ukládalo povinnost sdílet údaje a na klasifikaci se dohodnout.

- Občané EU potřebují spolehlivější informace o látkách vzbuzujících mimořádné obavy v produktech, které nakupují. Stávající zákonný požadavek na informace není dostatečně funkční a je třeba jej přezkoumat.
- Je třeba optimalizovat styčnou plochu mezi nařízením REACH a CLP a dalšími právními předpisy – například větším využíváním údajů produkovaných pro splnění požadavků jiných právních předpisů EU. Tím by se snížila zbytečná zátěž podniků a zajistila by se větší jasnost a konzistentnost údajů pro spotřebitele.

### 4 DALŠÍ KROKY

Po uplynutí lhůty pro registraci v roce 2018 budeme mít kompletní, jedinečný obrázek o chemických látkách používaných v Evropě. Tyto informace odhalí další látky, u nichž je zapotřebí řízení rizik a zvážení bezpečnějších alternativ průmyslovými subjekty.

Chemický průmysl je dynamické odvětví – neustále se vyvíjejí nové látky a přestávají používat látky staré. Také v budoucnu bude nutné registrovat všechny nové látky a popsat a posoudit jejich účinky, aby se zajistilo jejich bezpečné používání.

Evropská unie je zatím na dobré cestě k bezpečnějšímu životu svých občanů a životnímu prostředí.

Zpráva o fungování nařízení REACH a CLP: [echa.europa.eu/publications](http://echa.europa.eu/publications) => zprávy

